

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



今年も秋が深まってまいりました。3.11の大震災以降、国内では台風、タイでも洪水などが次々に起こり、自然の恐ろしさが身にしみますが、自然の恵み・美しさも味わいたいものです。深い思索にふけるのもいいですね。さて、今月号のメッセージは、湘南鎌倉総合病院の小林修三先生にお願いしております。

世話人・幹事からのメッセージ

「豊かな人生は好奇心と世にものを問う姿勢から」

湘南鎌倉総合病院 小林修三先生

私がこの病院にお世話になったのは1999年である。それまでの多くの時間は動物実験に割いていたと言っても過言ではない。テキサス大学の病理では代償性腎肥大と糸球体硬化を、成長因子を絡めた実験をやっていた。実は糸球体障害より先に尿細管肥大と間質の障害が起こっていて、その元凶は「work load」であるということがわかった。ここに、カロリー制限を行うとIGF-Iを介してこれらが改善する。働き過ぎはよくないということである。

その後、動物実験はぴたりとやめ臨床医学から何が浮かび上がってくるかを検討してきた。結果は正直である。毎日飽きるほど臨床をやっていると、既に「肌で感じる」とおりの事が多く、新しいことがそう多くある訳ではない。あくまでも科学的に検証しているにすぎない。ただ、「それってホント」というような発見もいくつかあった。

ある日透析患者のご家族から余りにもボケ症状が強くなってきたので診てほしいと頼まれ、MRIを撮ったらマンガン鉱山で働く人に見られるとされる特異な像があり「なぜマンガン？」と目が点になった。その透析患者が元気になろうとしてたくさんのサプリを飲んでた。これだと思った。が、サプリにマンガンが入っているものは無い。メーカーに聞いても答はNOである。意地になって都内の食品化学分析センターに高いお金を払ってまで調べてもらったら、なんとクロレラにマンガンが入っていたのである。キレート剤を毎回注射したらみるみる元気になって画

像まできれいになった(AJKD 46:749,2005 Ohtake, et al.)。まるで手品のようだ。

われわれのチームのモットーは「世にものを問う姿勢」を持ちながら臨床をやるということである。臨床も研究も両者同等に大切である。そういえば、私は大阪の出身であり中学のバレエ部で毎日苦しい練習を強いられていた時、「憎き」しかし「愛すべき」指導者がいつも言っていた。勉強とバレエ「文武両道だ」と。今となってはこの先生が最初の恩師であったと言える。我々の腎臓チームは皆でよく遊びそれに鎌倉中のグルメリもしている。私はクラシック音楽大好き人間でクラリネットも楽しんでた。地元で私が理事長をしている「NPO法人癒しの医療を考える会」主催の音楽会では、毎回作曲家と病について話をしている。モーツァルトは溶連菌感染後CKD 心不全をたどったと考えられる(拙著 モーツァルトやベートーヴェンその音楽と病 医薬ジャーナル社刊)。今ならもっと長生きできた事は言うまでもない。

透析患者の心血管障害は保存期の早い時期からから出現している。目に見えないだけである。目に見えないものを見るのが優秀な内科医の役割である。人には見えなくても、自分が一番先に見ることができるのはなんといっても「快感」である。見えれば次は何かしたくなる。知ってしまったらやはりほっとけないのも人情だ。

ビタミンDの役割もたくさん見てきた。本研究は、ここまで見てしまったビタミンDの役割について今度はしっかり介入して人類の幸せに役立てることができないものかということである。今後が多いに期待される。



最近の文献から

CKDにおけるレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系とビタミンD-FGF-23-klothoの間のクロストーク

Cross talk between the renin-angiotensin-aldosterone system and vitamin D-FGF-23-klotho in chronic kidney disease

de Borst MH, et al. J Am Soc Nephrol 22: 1603-9, 2011

【ポイント】CKDでは1 α 水酸化酵素活性の低下によりレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系(RAAS)が活性化され、これは腎臓でのKlotho発現を減少させる。FGF-23作用が低下し、FGF-23レベルが上昇すると、1 α 水酸化酵素活性が更に低下し、悪循環に入る。この総説では、RAASとVD-FGF23-klotho axisとの相互作用の進行性CKDにおける重要性について考察している。

【詳しくは】http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=21852584

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(10月26日現在)

症例報告書回収状況報告

	開始時	3ヶ月目	6ヶ月目	12ヶ月目	18ヶ月目	24ヶ月目	30ヶ月目	中止時	脱落基準	SAE	イベント
前月	964	803	723	430	287	171	79	60	82	43	64
今月	976	824	770	441	310	178	88	62	91	43	70



★開始時データをすべて回収できました！
ご協力ありがとうございました！！



内容確認書（クエリー）回収状況報告

	開始時	3ヶ月目	6ヶ月目	12ヶ月目	18ヶ月目	24ヶ月目	30ヶ月目	コンプライアンス	中止時	脱落基準	SAE	イベント	総数
発行	1039	598	382	250	133	41	11	593	80	9	9	9	3154
回収	1000	556	336	219	113	38	8	456	73	7	8	9	2823
回収率(%)	96.2	93.0	88.0	87.6	85.0	92.7	72.7	76.9	91.3	77.8	88.9	100.0	89.5

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



入院された場合は「重篤な有害事象」報告をお願いします

被験者が何らかの理由により入院された場合は、「症例報告書(有害な重篤事象)」への記入・提出をお願いいたします。

通常の「症例報告書」の余白部分や、「症例報告書(イベント報告)」の症状欄・備考欄、「服薬コンプライアンス調査票」の備考欄などから入院の経緯が読み取れる場合、「重篤な有害事象」報告書が提出されていない場合は、「内容確認票(クエリー)」の発行をもって、「重篤な有害事象」報告書の提出依頼をさせていただきます。

また、これまでに入院の事実があり、当センターへ報告されていないケースにつきましても、日を遡って調査いただき、提出くださいますようお願いいたします。

なお、「重篤な有害事象」の定義につきましては、下記をご参照ください。

9.5.3. 重篤な有害事象（実施計画書version 2.1より抜粋）
有害事象のうち、次のいずれかに該当するものをいう。重篤な有害事象とは、投与量を問わず、発現する以下の事象を指す。

- 1) 死亡に至ったもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 入院、または入院加療期間の延長が必要となったもの
- 4) 永続的または重大な機能不全に陥ったもの

5) 先天異常をきたしたものの

6) その他の重大な医学的事象

死亡、生命を脅かす事象、あるいは入院を要する事象とはならなかった場合でも、被験者を危機にさらしたり、上記のいずれかの結果に至らぬよう内科的あるいは外科的処置を要すると医学的に判断される場合は重篤な有害事象とみなされる。

編集・発行：J-DAVID研究会事務局
〒545-8585大阪市阿倍野区旭町1-4-3
大阪市立大学大学院医学研究科
代謝内分泌病態内科学 内
電話 06-6645-3806 FAX 06-6645-3808
J-DAVID試験データセンター
電話 06-6645-3443 FAX 06-6646-3588

ホームページもご覧下さい。
<http://j-david.info/>